

股票简称：华海药业

股票代码：600521

公告编号：临 2023-025 号

债券简称：华海转债

债券代码：110076

浙江华海药业股份有限公司

关于获得药品注册证书的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实、准确和完整承担个别及连带责任。

浙江华海药业股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的注射用伏立康唑、培哌普利叔丁胺片的《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

一、注射用伏立康唑的相关情况

药品名称：注射用伏立康唑

剂型：注射剂

规格：0.2g

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品 4 类

申请人：浙江华海药业股份有限公司

药品批准文号：国药准字 H20233367

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

2021 年 1 月，公司向国家药监局递交注射用伏立康唑的临床试验申请并获得受理；2021 年 3 月，国家药监局同意就该药物进行临床试验；2022 年 1 月，公司递交注射用伏立康唑的上市许可申请并获得受理。近日，公司注射用伏立康唑的上市许可申请获得国家药监局批准。

注射用伏立康唑是一种广谱的三唑类抗真菌药。注射用伏立康唑由 Pfizer Inc.

研发，于 2004 年 10 月批准在国内上市。目前国内获得该药品注册证书的企业有海南倍特药业有限公司、海南普利制药股份有限公司、扬子江药业集团有限公司等。据 IQVIA 数据显示，注射用伏立康唑 2022 年前三季度国内市场销售金额超人民币 14 亿元。

截至目前，公司在注射用伏立康唑研发项目上已投入研发费用约人民币 1,546 万元。

二、培哌普利叔丁胺片的相关情况

药品名称：培哌普利叔丁胺片

剂型：片剂

规格：4mg、8mg

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品 4 类

申请人：浙江华海药业股份有限公司

药品批准文号：国药准字 H20233359、国药准字 H20233360

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

培哌普利叔丁胺片主要用于治疗高血压与充血性心力衰竭；培哌普利叔丁胺片最早由法国施维雅研发，于 1998 年在法国批准上市。目前国内获得该药品注册证书的生产厂家有施维雅（天津）制药有限公司、四川海思科（眉山）有限公司、宁波美诺华天康药业有限公司等。据米内网数据查询，培哌普利叔丁胺片 2022 年国内市场销售金额约 3.63 亿元。

截至目前，公司在培哌普利叔丁胺片研发项目上已投入研发费用约人民币 756 万元。

三、对公司的影响

本次公司注射用伏立康唑、培哌普利叔丁胺片获得国家药监局的《药品注册

证书》，进一步丰富了公司的产品线，有助于提升公司产品的市场竞争力。根据国家相关政策，公司上述药品均按化学药品 4 类批准生产可视同通过一致性评价，医疗机构将会优先采购并在临床中优先选用，对公司的经营业绩产生积极的影响。

四、风险提示

公司高度重视药品研发，严格控制药品研发、生产、销售环节的质量和安​​全。但产品的生产和销售容易受国家政策、市场环境等不确定因素的影响，有可能存在销售不达预期等情况。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

浙江华海药业股份有限公司

董 事 会

二零二三年三月二十六日